

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تأثیر حمایت اجتماعی مبتنی بر مداخله گروهی بر احساس تنهایی زنان ماستکتومی شده

radfar.m@umsu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر حمایت اجتماعی مبتنی بر مداخله گروهی بر احساس تنهایی زنان ماستکتومی شده انجام خواهد شد. معیارهای کلیدی ورود به مطالعه شامل داشتن تجربه یکی از روش های ماستکتومی طی 24 - 4 ماه گذشته؛ برخورداری از سلامت عمومی براساس مقیاس GHQ و معیارهای کلیدی خروج از مطالعه شامل داشتن نوع دیگری از سرطان می باشد. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: این مطالعه بر روی 80 نفر از زنان ماستکتومی شده شهر ارومیه انجام خواهد شد. مداخله: برنامه مداخله به صورت 6 جلسه گروهی حمایت اجتماعی در ابعاد حمایت عاطفی، ابزاری و اطلاعاتی خواهد بود. جلسات با محوریت برقراری ارتباط و دوست یابی، ارتباط با خانواده و دوستان، مقابله با بیماری، مدیریت استرس و پاسخ به سوالات برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت. پیامد اولیه: بهبود احساس تنهایی

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031516564N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 1275 44 98+

آدرس ایمیل

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تأثیر حمایت اجتماعی مبتنی بر مداخله گروهی بر احساس تنهایی زنان ماستکتومی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تأثیر حمایت اجتماعی بر احساس تنهایی

**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: داشتن تجربه یکی از روش های ماستکتومی طی 24 - 4 ماه گذشته؛ برخورداری از سلامت عمومی براساس مقیاس GHQ؛ آگاهی از بیماری خود معیارهای خروج: داشتن نوع دیگری از سرطان؛ تجربه حادثه استرس زای دیگر در 6 ماه اخیر؛ غیبت بیش از دو جلسه

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، جنب اورژانس

#### شهر

ارومیه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/04/24, 2014-07-15

#### کد کمیته اخلاق

Ir.umsu.rec.1393.108

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

C50.9

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm: Breast, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

احساس تنهائی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - در پایان مداخله - دو ماه بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه UCLA

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برنامه مداخله به صورت 6 جلسه گروهی حمایت اجتماعی در ابعاد حمایت عاطفی، ابزاری و اطلاعاتی بود. جلسات با محوریت برقراری ارتباط و دوست‌یابی، ارتباط با خانواده و دوستان، مقابله با بیماری، مدیریت استرس و پاسخ به سوالات برگزار شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

برای گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

مرکز اسناد پزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان ارشاد

#### شهر

ارومیه

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

مرکز اسناد پزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان مولوی

#### شهر

ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، جنب مرکز اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

#### شهر

ارومیه

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
زینب طائی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5714995143  
تلفن  
984432754961 98+  
فکس  
ایمیل  
zbtaiih14000@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
مولود رادفر  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی ارومیه  
شهر

ارومیه  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
984432754961 98+  
فکس  
ایمیل  
mradfar1343@gmail.com Radfar.m@umsu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
زینب طائی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
984432234897 98+  
فکس  
ایمیل  
zbtaiih14000@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی